*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 194 del 20 agosto 1991 - Serie generale*

*Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)*

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Martedì, 20 agosto 1991** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

**N. 51**

## MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 2 agosto 1991.

# Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica.

# SOMMARIO

## MINISTERO DELLA SANITÀ

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 2 agosto 1991.

**Autorizzazione alla installazione ed usó di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica.**

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto l'art. 6, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, che demanda allo Stato le funzioni amministrative concernenti la produzione, la registrazione, la ricerca, la sperimentazione, il commercio e l'informazione concernenti i presidi sanitari ed i presidi medico-chirurgici;

Visto l'art. 6, lettera *i)*, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, a norma del quale sono di competenza dello Stato le funzioni amministrative concernenti la produzione, la registrazione, il commercio e l'impiego delle forme di energia capaci di alternare l'equilibrio biologico;

Visto il proprio decreto in data 29 novembre 1985 concernente la disciplina dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare (R.M.N.) sul territorio nazionale;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

Decreta:

Art. 1.

*Criteri generali per l'installazione e l'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico*

1. L'installazione e l'utilizzo delle apparecchiature a risonanza magnetiza per uso diagnostico (nel seguito denominate apparecchiature RM) sono consentiti presso presidi pubblici o privati nel rispetto delle seguenti norme tecniche e procedure amministrative, uniformi sul territorio nazionale.

2. I presidi pubblici o privati convenzionati con il Servizio sanitario nazionale i cui oneri gravino comunque su fondi pubblici debbono, inoltre, assicurare per l'installazione e l'utilizzo delle apparecchiature di cui al primo comma:

*a)* massima accessibilità in rapporto alle caratteristiche oro-geografiche e di prevalenza delle affezioni morbose nel territorio;

*b)* sviluppo preferenziale delle prestazioni ambulatoriali integrate da efficaci collegamenti tra strutture di ricovero ed extra-ospedaliere;

*c)* utilizzazione ottimale delle dotazioni strumentali e delle competenze professionali disponibili, collegando la produttività delle seconde alla potenzialità delle prime.

Art. 2.

*Protezione e sorveglianza*

1. La protezione e la sorveglianza fisica e medica degli operatori, dei pazienti e della popolazione occasionalmente esposta, vengono effettuate nel rispetto della normativa vigente e secondo le prescrizioni di cui agli articoli 5 e 6.

Art. 3.

*Identificazione delle apparecchiature RM*

1. Le apparecchiature RM sono classificate nelle due categorie seguenti:

*Gruppo* A - Apparecchiature di utilità clinica convalidata e caratterizzate da protocolli d'uso e applicazioni largamente consolidati (fino a 2 tesla);

*Gruppo* B - Apparecchiature di utilità clinica documentata solo in alcuni settori e caratterizzate da protocolli d'uso e applicazioni in corso di evoluzioni (oltre 2 tesla e con i limiti di campo magnetico indicati nell'allegato 4).

Art. 4.

*Collocazione delle apparecchiature RM*

1. La collocazione delle apparecchiature RM del gruppo A deve rispettare i seguenti criteri:

adeguamento alla domanda di prestazione attuale o prevista nell'area territoriale o comunque nel bacino d'utenza potenziale, secondo quanto stabilito dalla programmazione sanitaria della regione o della provincia autonoma;

integrazione con strutture specialistiche già esistenti, finalizzata al loro utilizzo multi-specialistico di diagnostica mediante immagini o mono-specialistico limitatamente a unità autonome di diagnosi e cura di elevata qualificazione cardiologica e/o cardiochirurgica, neurologica e/o neurochirurgica; ospedali specializzati ortopedico-traumatologici.

2. La collocazione di apparecchiature RM del gruppo *B* è consentita solo presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico (università ed enti di ricerca, policlinici, I.R.C.C.S.), ai fini della validazione clinica di metodologie RM innovative, che richiedono l'uso di campi magnetici superiori a 2 tesla.

Art. 5.

*Installazione ed esercizio delle apparecchiature RM del gruppo* A

1. Il presidio che intende installare una apparecchiatura RM del gruppo *A* deve presentare alla competente autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma proposta di installazione secondo il modello di cui all'allegato 2, corredata dalla dichiarazione di conformità ai requisiti di cui all'allegato 1, firmata dal legale rappresentante. La competente autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma entro e non oltre novanta giorni dal ricevimento della proposta, esprime parere di compatibilità rispetto alla propria programmazione sanitaria. In caso di mancata risposta nei limiti di tempo sopraindicati, il parere si intende favorevole. In caso di parere contrario è ammesso ricorso al Ministero della sanità che si esprimerà in merito, sentito il Consiglio superiore di sanità e la regione o provincia autonoma interessata.

2. Il presidio, espletate le relative procedure, deve inviare alla competente autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma e per conoscenza alla Direzione generale degli ospedali del Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, nel seguito ISS e ISPESL, comunicazione di avvenuta installazione, secondo quanto previsto dall'allegato 3 nonché relazione informativa sui seguenti parametri strumentali misurati all'installazione:

uniformità dell'immagine;

rapporto segnale/rumore;

distorsione geometrica dell'immagine.

3. In fase di esercizio il presidio è tenuto ad assicurare il mantenimento dei requisiti e controlli di sicurezza di cui all'allegato 1 e, limitatamente ai presidi di cui al comma 2 dell'art. 1, a trasmettere relazione annuale di produttività all'autorità sanitaria regionale o della provincia autonoma e al Ministero della sanità.

4. La vigilanza nel rispetto delle disposiioni relative alle apparecchiature RM del gruppo *A* è demandata all'autorità sanitaria locale.

5. Controlli sulle installazioni in opera sono effettuati dal Ministero della sanità nonché all'ISS e dall'ISPESL, su richiesta del Ministero stesso, della regione o provincia autonoma o su iniziativa propria. Qualora tali controlli rivelassero inadempienze da parte del presidio, l'ISS e l'ISPESL indicano all'autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma i provvedimenti del caso, potendo anche proporre la sospensione dell'attività, qualora le difformità rilevate risultassero di particolare gravità.

Art. 6.

*Installazione ed esercizio delle apparecchiature RM del grupo* B

1. L'installazione e l'esercizio delle apparecchiature RM del gruppo *B* sono subordinate ad autorizzazione del Ministro della sanità.

2. Il soggetto che intende installare una apparecchiatura RM del gruppo *B* deve presentare al Ministero della sanità domanda di autorizzazione secondo il modello di cui all'allegato 5, corredata dalla dichiarazione di conformità ai requisiti di cui all'allegato 4, firmata dal legale rappresentante, nonché dalla documentazione relativa a:

progetto (i) della ricerca scientifica o clinica programmata, da cui risultino in modo inequivocabile le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici superiori a 2 tesla;

caratteristiche e prestazioni tecniche;

prestazioni dell'apparecchiatura, con specifico riferimento alle esigenze tecnico-scientifiche della ricerca clinica programmata;

descrizione del sito di installazione ed aree adiacenti;

controlli di sicurezza.

3. Sulla base delle risultanze derivanti dll'esame della documentazione da parte dell'ISS e dell'ISPESL, sentito il Consiglio superiore di sanità, il Ministro della sanità autorizza l'installazione e l'uso dell'apparecchiatura a RM per un periodo sperimentale di 3 anni.

4. Il titolare dell'autorizzazione, espletate le relative procedure, deve inviare al Ministero della sanità - Direzione generale degli ospedali, all'ISS e all'ISPESL, comunicazione di avvenuta installazione, secondo quanto previsto dall'allegato 6.

5. In fase di esercizio il soggetto autorizzato è tenuto ad assicurare il mantenimento dei requisiti e controlli di sicurezza e a trasmettere al Ministero della sanità relazione annuale sui risultati della ricerca.

6. I controlli sulle installazioni anche in opera sono effettuati dal Ministero della sanità, nonché dall'ISS e dall'ISPESL su richiesta del Ministero della sanità o su iniziativa propria.

7. Alla fine del periodo sperimentale, il soggetto autorizzato deve inviare al Ministero della sanità una circostanziata relazione sui risultati della ricerca con particolare riguardo a:

efficacia clinica;

analisi del rapporto rischio/beneficio;

analisi dell'impegno economico;

verifiche di funzionalità;

verifiche di produttività;

controlli di sicurezza e soglie di esposizione specifici per campi superiori a 2 tesla;

requisiti quali-quantitativi del personale;

requisiti in merito a controlli di qualità.

8. Sulla base delle relazioni scientifiche di cui al comma precedente, il Ministero della sanità, sentito il parere dell'ISS, dell'ISPESL e del CSS rinnova l'autorizzazione all'uso clinico dell'apparecchiatura RM ovvero classifica l'apparecchiatura RM per la quale si è comprovato il supermento della fase di sperimentazione.

Art. 7.

Gli allegati 1, 2, 3, 4, 5 e 6 fanno parte integrante del presente decreto.

Roma, 2 agosto 1991

*Il Ministro:* DE LORENZO

Allegato 1

## INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA DEL GRUPPO A PER USO DIAGNOSTICO

## REQUISITI TECNICI, CRITERI DI IDONEITA' EDILIZIA E CONTROLLI DI SICUREZZA

### A) DISPONIBILITA' DELLE ALTRE DOTAZIONI STRUMENTALI DIAGNOSTICHE RICHIESTE

L'esperienza clinica acquisita ha messo in evidenza la necessita' che le apparecchiature RM operino in maniera articolata con gli altri mezzi di diagnostica per immagini. Tale integrazione strumentale deve essere garantita nell'ambito dello stesso presidio in cui e' installata l'apparecchiatura a risonanza magnetica.
L'installazione di apparecchiature a RM puo' essere consentita a presidi pubblici o privati, che posseggano installata e operante la sottoindicata strumentazione:
- apparecchiature di radiologia convenzionale (unita' minima costituita da ortoclinoscopio, dotato di amplificatore di immagine e di tavolo trocoradiografico dotato di stratigrafo ed alimentato da generatore A.T. almeno trifasico, con trattamento automatico del materiale sensibile;
- ecotomografia (almeno una unita' "real time" con sonde almeno fino a 7 MHz);
- TAC.

In alternativa, nei presidi monospecialistici, cardiologici e/o cardiochirurgici, l'unita' TAC e' sostituita da una unita' di angiocardiografia digitale.
Il Presidio richiedente e' tenuto a presentare accurata e dettagliata planimetria concernente la sistemazione di tali apparecchiature diagnostiche di supporto.
Le installazioni mobili debbono essere inserite in un presidio che disponga delle altre apparecchiature di diagnostica di cui sopra, ferma restando la necessita' di individuare precisi bacini geografici di utenza, comunque non eccedenti l'ambito regionale.
I presidi che attualmente operano in deroga alla presente disposizione dovranno completare la propria dotazione strumentale ed edilizia entro due anni solari dall'emanazione del presente Decreto.

### B) PRESTAZIONI TECNICHE MINIME DELL'IMPIANTO

1. Spessore di strato: < 5 mm
2. Sequenze di impulsi: almeno "spin-eco" (SE), "inversion recovery" (IR), multistrato, multieco.
3. Tempo di ricostruzione per singola immagine: $\leq$ 30 secondi

## C) IDONEITA' EDILIZIA DELLE INSTALLAZIONI FISSE

### 1. Zone ad accesso controllato e zone di rispetto

Si definiscono zone ad accesso controllato le aree in cui il campo disperso di induzione magnetica e' pari o superiore a 0,5 mT (5 gauss). Si definiscono zone di rispetto le aree interessate da valori di campo disperso di induzione magnetica compresi tra 0,1 e 0,5 mT.

Le zone ad accesso controllato debbono essere precluse a soggetti portatori di pace-maker.

Gli accessi a tutte le zone in cui il campo disperso di induzione magnetica supera il valore di 0,5 mT debbono essere rigorosamente controllati mediante barriere fisiche fisse, quali porte apribili liberamente solo dall'interno, recinzioni o altre strutture fisiche idonee ad impedire di fatto l'ingresso accidentale di persone non autorizzate.

### 2. Segnaletica

Agli ingressi alle zone controllate e alla sala magnete verra' affissa idonea segnaletica permanente, atta a segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico e il divieto di ingresso a portatori di pace-maker, nonche' alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico.

All'ingresso del locale del magnete dovra' anche essere apposta una segnaletica idonea a garantire il rispetto dei protocolli di sicurezza adottati per impedire l'introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici mobili.

### 3. Sito di installazione dell'apparecchiatura

La progettazione del sito RM e la destinazione d'uso dei locali compresi nelle aree ad accesso controllato e nelle zone di rispetto dovranno garantire che a) il corretto funzionamento degli apparati e dei dispositivi installati sia compatibile con la presenza del campo magnetico (v. Appendice 1, Tab.1); b) la presenza anche occasionale di grandi masse in movimento non interferisca negativamente con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura RM.

Nella progettazione e realizzazione del sito RM il Presidio curera' tutti gli aspetti tecnici generali attinenti al rispetto degli obblighi di legge in merito alla sicurezza del sito (impianti elettrici, smaltimento dei rifiuti, eliminazione delle barriere architettoniche, climatizzazione ambientale, etc.)

L'accesso al sito da parte dei pazienti e delle persone occasionalmente esposte dovra' essere realizzato attraverso un unico ingresso controllato. I controlli saranno eseguiti da personale responsabile, specificamente addestrato.

Altri eventuali ingressi al sito dovranno essere riservati al personale autorizzato.

## 4. Locale del magnete (o sala esami)

Il locale del magnete deve avere una superficie tale da consentire l'ingresso e l'accesso al lettino porta-paziente di una barella in materiale amagnetico, nonche' tutte le operazioni di primo intervento medico che si rendessero necessarie.

Nel caso di magnete superconduttore, le dimensioni del locale (area e altezza) dovranno essere progettate tenendo conto delle caratteristiche dei sistemi di smaltimento dei gas prodotti dai liquidi criogenici.

E' necessario predisporre adeguati sistemi di ventilazione e climatizzazione, anche al fine di facilitare una adeguata termoregolazione del paziente durante l'analisi. Condizioni ambientali consigliabili sono una umidita' relativa < ca. 50% e una temperatura ambientale di 22-24 °C.

Nel caso di magnete superconduttore, dovranno essere predisposti adeguati sistemi per a) il monitoraggio della percentuale di ossigeno nell'ambiente; b) la liberazione tempestiva dell'ambiente stesso da gas prodotti da liquidi criogenici (per "boil-off", "quench", eventuali perdite dei "dewars", etc.). Le canalizzazioni dei gas di uscita dovranno essere idonee a convogliare i gas stessi all'esterno, in zone non accessibili al pubblico.

Si raccomanda di prefissare almeno al 20% la soglia di preallarme del rivelatore di ossigeno e almeno al 18% la soglia per l'attivazione dei dispositivi supplementari di aspirazione di gas. Si consiglia di posizionare il sensore (o uno dei sensori) per la rivelazione della percentuale di ossigeno ad una altezza di almeno 2,5 metri dal pavimento. Dovranno inoltre essere predisposti controlli periodici sulla funzionalita' del sistema.

All'ingresso della sala del magnete dovranno essere adottati rigorosi controlli di accesso (v. precedente punto C1) ed apposta una cartellonistica ben visibile, per impedire l'ingresso di persone non autorizzate e l'introduzione accidentale di oggetti mobili in materiale ferromagnetico (v. precedente punto C2).

## 5. Altri locali del sito

L'area totale e il valore massimo del campo disperso di induzione magnetica del locale (o locali) destinato(i) alla preparazione e all'assistenza medica di emergenza del paziente consenta(no) l'installazione ed il funzionamento di apparati di primo intervento medico e di "monitoraggio" del paziente stesso.

Si ricorda che apparati di monitoraggio ECG, televisori, amplificatori di brillanza, tubi a raggi X e tubi fotomoltiplicatori sono sensibili al campo magnetico. Le massime intensita' di campo magnetico compatibili con un buon funzionamento di questi dispositivi dipendono dalle tecniche costruttive, nonche' dall'orientamento dei dispositivi stessi rispetto al campo e variano generalmente tra 0,1 e 1 mT.

Si raccomanda che i locali destinati ad accettazione e segreteria siano al di fuori dell'area ad accesso controllato.

I locali destinati a servizi igienici, qualora accessibili anche a persone diverse dai pazienti da sottoporre ad analisi RM e dal

personale autorizzato afferente al sito stesso, debbono essere al di fuori dell'area ad accesso controllato.

## 6. Locali ed aree adiacenti al sito RM

E' fatto obbligo al Presidio di assicurarsi, sia in fase progettuale che immediatamente dopo l'energizzazione del magnete, che la linea isomagnetica a 0,5 mT (5 gauss) sia compresa, in ogni sua parte, all'interno di locali ed aree di proprieta' (o comunque ad uso esclusivo) del Presidio stesso.

E' fatta inoltre raccomandazione che campi dispersi di valore $\geq$ 0,1 mT (1 gauss) siano di fatto contenuti all'interno del comprensorio del Presidio. Si ricorda a tale proposito che particolari strutture edilizie e/o arredi metallici possono deformare le linee isomagnetiche previste in fase progettuale e provocare in alcune zone anche notevoli incrementi dei valori del campo disperso di induzione magnetica.

Si consiglia al Presidio di adottare un progetto di installazione che consenta di contenere la linea isomagnetica a 0,5 mT all'interno del sito RM. Qualora linee isomagnetiche di valore pari o superiori a 0,5 mT dovessero tuttavia emergere, all'interno del Presidio, in aree o locali esterni al sito RM, il Presidio dovra' realizzare, prima della energizzazione del magnete, barriere fisiche fisse atte a impedire l'accesso a tali zone di persone non autorizzate.

A tutti gli ingressi a tali aree dovra' essere apposta cartellonistica idonea a segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico, nonche' il divieto di accesso a portatori di pace-maker e alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico stesso (v. precedenti punti C1 e C2).

Locali esterni al sito RM interessati da campi magnetici superiori a 0,5 mT non potranno essere utilizzati come sale di degenza ne' come ambulatori ne' per altra attivita' clinica o diagnostica su pazienti. Tali locali dovranno essere mantenuti chiusi a chiave e l'accesso consentito solo a personale autorizzato.

Il Presidio dovra' fornire una descrizione dettagliata delle misure adottate, delle barriere e della segnaletica apposte.

Tali misure dovranno costituire parte integrante del Regolamento di sicurezza, appositamente predisposto dal Presidio.

## 7. Dispositivi di sicurezza

I dispositivi per lo spegnimento di emergenza del magnete resistivo o per il "quench" pilotato del magnete superconduttore debbono essere chiaramente segnalati.

Gli amplificatori a radiofrequenza debbono essere dotati di sistemi di sicurezza controllabili.

Si raccomanda di predisporre idonei dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame (quali interfono e, ove necessario per l'osservazione del paziente, telecamera).

## D. IDONEITA' DI APPRONTAMENTO DELLE INSTALLAZIONI MOBILI

Il sistema di schermatura del campo magnetico deve assicurare il contenimento delle linee isomagnetiche a 5 gauss all'interno dell'installazione.

I magneti superconduttori debbono essere disattivati durante gli spostamenti dell'impianto.

L'installazione mobile deve garantire l'adozione di tutte le misure di sicurezza richieste per le installazioni fisse.

## E) CONTROLLI DI SICUREZZA

### 1. Protezione e sorveglianza delle persone esposte

Il Presidio deve adottare misure idonee a garantire la tutela dei pazienti, dei lavoratori e delle altre categorie di persone ammesse alle aree ad accesso controllato.

Il Presidio deve predisporre un Regolamento di sicurezza al cui rispetto sono tenuti tutti coloro che, per vario motivo, accedono alle aree ad accesso controllato.
Il Regolamento di sicurezza deve contenere chiara indicazione di tutti i casi di possibile controindicazione all'analisi RM e/o all'esposizione al campo magnetico statico, ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, nonche' ai rischi associati all'uso e alla manipolazione dei liquidi criogenici.
Il Regolamento di sicurezza dovra' inoltre contenere i protocolli di sicurezza adottati ai diversi ingressi ai locali ed aree ad accesso controllato.
Il Regolamento di sicurezza deve essere portato a conoscenza delle diverse categorie di persone ammesse alle aree ad accesso controllato.
Nel caso dei lavoratori tali norme si applicano a persone che svolgono abitualmente la propria attivita' lavorativa entro la zona dichiarata di accesso controllato.

L'ingresso alle zone ad accesso controllato e' riservato al personale medico e non medico autorizzato, pazienti o volontari sani da sottoporre all'esame RM (per il tempo necessario allo stesso) e, a seguito di autorizzazione esplicita, eventuali accompagnatori e/o visitatori.

L'ingresso di persone nella sala del magnete deve essere regolamentato e controllato, al fine di a) riservare l'accesso ai soggetti autorizzati e b) impedire l'ingresso di persone per cui esistano controindicazioni all'esposizione al campo magnetico.
Debbono inoltre essere adottate norme atte a garantire che non vengano inavvertitamente introdotti oggetti ferromagnetici mobili (a tale scopo si consiglia l'uso di un rivelatore di metalli).

Si raccomanda di segnalare alla locale stazione dei VV.FF. la presenza del campo magnetico nel sito RM.e la necessita' di adottare particolari precauzioni in merito all'utilizzo di attrezzi in materiale ferromagnetico, al fine di concordare le modalita' di intervento nella sala del magnete, in caso di emergenza.

## 2. Livelli di esposizione e protocolli di sicurezza

I rischi potenziali associati all'installazione e utilizzo di apparecchiature RM sono classificati in tre categorie: a) effetti di campi magnetici statici; b) effetti di campi magnetici variabili nel tempo; c) effetti associati all'assorbimento di energia elettromagnetica nel campo delle radiofrequenze.

### a) Controindicazioni all'esposizione a campi magnetici statici

L'accesso al sito RM deve essere rigorosamente precluso a soggetti portatori di pace-maker; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici (o comunque posizionati in prossimita' di strutture anatomiche vitali); clips vascolari o schegge in ferromagnetico.

Controlli accuratamente programmati debbono essere predisposti all'unico ingresso al sito RM, allo scopo di impedire l'accesso a persone per cui esistano controindicazioni all'esposizione a campi magnetici. I controlli saranno eseguiti da personale specificamente addestrato.

I pazienti e gli eventuali volontari sani da sottoporre ad analisi RM, o gli eventuali accompagnatori e visitatori verranno informati delle norme interne di sicurezza e dei possibili rischi derivanti dalla presenza del campo magnetico.

### b) Campi magnetici variabili nel tempo (esclusi campi a radiofrequenza)

Per periodi di variazione di densita' di flusso magnetico superiori a 10 ms, l'esposizione sara' limitata a valori medi (radice quadratica media) di variazioni temporali del campo inferiori a 20 T/s. Per periodi di variazione inferiori a 10 ms si raccomanda di rispettare la condizione (dB/dt)2 * t < 4, in cui (dB/dt) e' il valore medio (radice quadratica media) della variazione temporale di densita' di flusso magnetico in qualunque parte del corpo in T/s e t e' la durata della variazione del campo magnetico in secondi. Per campi magnetici variabili secondo legge sinusoidale o per altri campi periodici variabili con continuita' la durata della variazione puo' essere espressa dal periodo dell'onda, diviso per due.

### c) Campi elettromagnetici (e.m.)a radiofrequenza

L'emissione di energia a radiofrequenza deve essere tale da non superare nel paziente un rateo di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero di 0,4 W/Kg oppure 2 W/Kg per ogni massa di tessuto non superiore al grammo. Questi stessi limiti vengono raccomandati anche per i lavoratori.

## 3. Misure di sicurezza per i pazienti

Le richieste di esami dovranno essere vagliate personalmente dal medico responsabile o, in sua assenza, da medico dallo stesso delegato. Questi, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed alla effettiva utilita' dell'esame,

decidera' sull'opportunita' di accoglimento della richiesta e sulle modalita' di esecuzione dell'esame stesso.

Prima di essere sottoposti ad indagini RM, i pazienti dovranno essere adeguatamente informati sul tipo di esame, sugli ipotetici rischi, nonche' sui possibili effetti di claustrofobia durante l'analisi.

Nel caso di paziente in eta' minore, e' necessario il consenso di un genitore o di chi ne fa le veci.

Debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimita' di strutture anatomiche vitali; clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico.

Debbono inoltre essere preventivamente considerate ed accertate tutte le possibili controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, protesi interne metalliche e non metalliche, protesi del cristallino, etc.
A tale scopo si ricorda che la presenza di protesi metalliche (fisse o mobili) puo' comportare controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame, in relazione all'interazione della protesi con il campo magnetico statico e/o e.m. a radiofrequenza, nonche' agli effetti che la protesi stessa puo' avere sulla qualita' dell'immagine. Anche la presenza di taluni dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico, puo' comportare controindicazione all'esecuzione di alcuni esami RM.

L'anemia falciforme puo' costituire controindicazione all'esecuzione dell'analisi RM, a causa del rischio di formazione di trombi ematici durante l'esposizione al campo magnetico.

Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilita' dell'embrione ai campi magnetici ed ai campi a radiofrequenza di intensita' e potenze utilizzate nella attuale strumentazione RM ad uso diagnostico, e' prudente escludere dall'esposizione le donne nel primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessita', valutati dal medico, sotto la sua responsabilita'. La paziente sara' preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame.

Spetta al medico responsabile dell'analisi predisporre tutte le misure atte ad individuare preventivamente e ad escludere dall'esame RM qualsiasi caso di controindicazione all'esecuzione dell'esame stesso.
A tale scopo saranno predisposti opportuni questionari che il medico utilizzera' per interrogare il paziente e controfirmera' prima dell'analisi RM. Il medico rssponsabile dell'analisi accertera' la regolarita' delle risposte, ed escludera' la presenza di ogni possibile condizione di controindicazione all'esame, mediante gli accertamenti clinici necessari (anamnestici, radiologici o altri). Il Presidio conservera' i questionari compilati per i pazienti ammessi all'analisi.
Si riporta, a titolo esemplificativo, uno schema di possiblie questionario (Appendice 1).

Tutte le analisi dovranno essere effettuate alla presenza di almeno un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante RM.

Il Presidio dovra' predisporre nel sito RM le apparecchiature necessarie al primo intervento medico sul paziente, che si rendesse necessario anche par cause non strettamente correlate all'analisi RM.

## 4. Misure per la sicurezza dei volontari sani

I volontari sani potranno essere sottoposti ad analisi RM soltanto previo consenso libero e informato e dopo accurato accertamento da parte del Medico responsabile dell'assenza di controindicazioni all'esame stesso.

Per i volontari sani debbono applicarsi le stesse misure di sicurezza adottate per i pazienti.

Il Presidio dovra' conservare la documentazione relativa alle analisi effettuate sui volontari sani.

## 5. Misure per la sicurezza di visitatori e degli eventuali accompagnatori

Visitatori e accompagnatori potranno accedere alla zona controllata soltanto se espressamente autorizzati e accompagnati da personale addetto all'impianto.

Non potranno essere ammessi alla zona controllata soggetti portatori di pace-maker, altre protesi dotate di circuiti elettronici, preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimita' di strutture anatomiche vitali), clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico; donne in stato di gravidanza; soggetti affetti da anemia falciforme.

Il medico o persona da lui delegata dovranno comunque assicurarsi che non esistano controindicazioni all'ingresso del visitatore o accompagnatore nella sala del magnete.

I visitatori e gli accompagnatori dovranno essere edotti sui rischi derivanti dall'interazione di campi magnetici con protesi, clips, schegge e altro materiale ferromagnetico eventualmente presente nel corpo.

I visitatori e accompagnatori, prima di aver accesso alla sala del magnete, dovranno depositare oggetti metallici o magnetici.

## 6. Misure per la sicurezza dei lavoratori

Per quanto concerne l'esposizione a campi magnetici statici, il tempo di permanenza e' funzione della intensita' del campo e della parte esposta.

Per quanto riguarda il corpo e gli arti, si riportano - nello schema che segue - i limiti di esposizione accettabili:

| Parte esposta | Intensita' di campo | Durata massima dell'esposizione |
|---|---|---|
| - corpo | 200 mT | 1 ora/giorno |
| - corpo | 2 T | 15 min/giorno |
| - arti | 2 T | 1 ora/giorno |

E' buona norma che l'esposizione massima giornaliera dei lavoratori non sia continua ma intervallata.
Per casi eccezionali tali valori possono essere superati, previo consenso di almeno uno degli Esperti responsabili.
E' compito dell'Esperto responsabile per gli aspetti fisici e del Medico responsabile per gli aspetti medici di controllare rispettivamente:
- il permanere delle condizioni di rischio;
- la permanenza dell'idoneita' allo svolgimento dell'attivita' lavorativa, mediante controlli medici almeno annuali.

I lavoratori esposti a campi magnetici e a campi e.m. a radiofrequenza debbono ricevere un'adeguata informazione sulle misure tecniche di prevenzione da rispettare e sulle precauzioni da prendere.
Non possono essere adibite ad operazioni nelle zone ad accesso controllato ne' al rabbocco dei liquidi criogenici donne in gravidanza, ne' soggetti portatori di pace-maker o altre protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari o preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimita' di strutture anatomiche vitali) o schegge in materiale ferromagnetico.
Al personale addetto alle pulizie o al rabbocco dei liquidi criogenici, dovra' essere vietato di introdurre nella sala del magnete oggetti o attrezzi di lavoro in materiale ferromagnetico.

## 7. Esperti e Responsabili della sicurezza

I Responsabili della sicurezza debbono prestare la loro opera presso il Centro RM in forma assidua e comunque tale da assicurare la propria reperibilita' ed il tempestivo intervento in tutti i casi in cui le esigenze di sicurezza dei pazienti, lavoratori, volontari e visitatori lo richiedano.
Si raccomanda che per quanto possibile il Responsabile della sicurezza fisica risieda nell'ambito regionale.
Ai fini della sicurezza dell'impianto RM in regime di esercizio, si ricorda infine la necessita' che la gestione operativa dell'apparecchiatura sia svolta con il continuativo controllo di un medico dipendente dalla Istituzione.

APPENDICE 1

Tabella 1

Valori-soglia di campo magnetico al disopra dei quali si possono verificare malfunzionamenti di apparecchiature biomedicali e di supporti di dati. (*)

| Apparecchiature e supporti di dati | Intensita' di campo magnetico (mT) |
|---|---|
| video-terminali, nastri magnetici, dischi magnetici, carte di credito | 2 - 3 |
| calcolatori (unita' disco), tubi a raggi X, apparecchi ad ultrasuoni | 1,0 |
| pace-maker cardiaco, camere multiformato | 0,5 |
| intensificatori di immagini a raggi X, gamma-camere, TAC, acceleratori lineari, microscopi elettronici | 0,1 |

---

(*) Questo elenco e' indicato a puro titolo esemplificativo. Apparecchiature similari potrebbero presentare malfunzionamenti in presenza di campi diversi.

## ESEMPIO DI QUESTIONARIO PRELIMINARE ALL'ESECUZIONE DI UN ESAME RMN

- Soffre di claustrofobia? SI NO

- Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? SI NO

- Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? SI NO

- E' stato vittima di traumi da esplosioni? SI NO

- E' in stato di gravidanza? SI NO

- Ultime mestruazioni avvenute? ..........

- Ha subito interventi chirurgici su:

  testa .................... addome ......................
  collo .................... estremità ..................
  torace ................... altri ......................

E' portatore di:
- Schegge o frammenti metallici? SI NO
- Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello? SI NO
- Valvole cardiache? SI NO
- Distrattori della colonna vertebrale? SI NO
- Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? SI NO
- Pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? SI NO
- Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? SI NO
- Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? SI NO
- Corpi intrauterini? SI NO
- Derivazione spinale o ventricolare? SI NO
- Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc.) viti, chiodi, filo, etc... SI NO

  Localizzazione ............................................

- Protesi dentarie fisse o mobili? SI NO

  Localizzazione ............................................

- Protesi del cristallino? SI NO

- E' affetto da anemia falciforme? SI NO

Per effettuare l'esame occorre:

- togliere eventuali lenti a contatto; apparecchi per l'udito; dentiera; corone temporanee mobili; cinta sanitaria;
- togliere fermagli per capelli, mollette, occhiali, gioielli, orologi, carte di credito o altre schede magnetiche, coltelli tascabili, ferma-soldi, monete, chiavi, ganci, automatici, bottoni metallici, spille, vestiti con lampo, pinzette metalliche, punti metallici (ad es. applicati agli indumenti in tintoria), limette, forbici e altri eventuali oggetti metallici;
- asportare cosmetici dal volto.

Firma del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame                DATA

.............................                ................

Allegato 2

PROPOSTA DI INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA DEL GRUPPO A PER USO DIAGNOSTICO

DICHIARAZIONE DI INTENTI E DI CONFORMITA' AI REQUISITI
(ai sensi del Decreto 02/08/1991, art. 5)

Il sottoscritto ..........................................................

domiciliato legalmente in (indirizzo) .................................
.......................................................................

Legale Rappresentante del Presidio:

.......................................................................

- intende installare, ai sensi dell'art. 5 del Decreto 02/08/1991 un impianto di Risonanza Magnetica presso

  (denominazione e indirizzo del Presidio)

.......................................................................
.......................................................................

Citta' ................................. Prov. ..........CAP ......

Telefono ............................... Fax ......................

Struttura: Pubblica [ ] Privata [ ]

Unita' Sanitaria Locale (U.S.L.) competente per territorio : .........

Indirizzo U.S.L. : Via (P.za) ...................... N. .......
Citta': .................. Prov. .... CAP : ......

- si impegna a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nell'eventualita' di parere contrario all'installazione, da esprimersi dalla competente Autorita' Sanitaria Regionale (o della Provincia Autonoma) entro i novanta giorni successivi alla data del ricevimento della presente;

- dichiara che l'impianto da realizzare risultera' conforme ai requisiti previsti dall'art. 5 del Decreto 02/08/1991 (secondo quanto specificato nell'Allegato 1 al Decreto stesso);

- comunica, ai fini della programmazione sanitaria di cui agli articoli 1 e 7 del predetto Decreto 02/08/1991, quanto contenuto nel seguente Quadro 1.

## QUADRO 1: DISPONIBILITA' DI ALTRI IMPIANTI DI DIAGNOSTICA MEDIANTE IMMAGINI E PREVISIONI DI ATTIVITA'

### 1.1 Apparecchiature a disposizione del Presidio richiedente :

- Radiologia convenzionale (specificare) : ........................
  ...............................................................
  ...............................................................
  ...............................................................

- Ecografia (specificare) : ......................................
  ...............................................................
  ...............................................................

- Tomografia Computerizzata (specificare) (*) : ...................
  ...............................................................
  ...............................................................

- Angiografia [si] [no]

  (specificare)...................................................
  ...............................................................

- Medicina Nucleare [si] [no]

  (specificare)...................................................
  ...............................................................

- Altre [si] [no]

  (specificare)...................................................
  ...............................................................
  ...............................................................

Si allega planimetria dell'area che nel Presidio e'occupata dalle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini, con messa in evidenza dell'area destinata all'installazione dell'apparecchiatura RM per cui si richiede l'autorizzazione.

Allegato n° ...........

---

(*) Nei Presidi monospecialistici cardiologici e/o cardiochirurgici, la Tomografia Computerizzata e' sostituita da una unita' di Angiografia.

1.2 Elenco quali-quantitativo del Personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura :

................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................

1.3 Nominativo e qualifica del Medico Responsabile del Presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura:

................................................................................
................................................................................

1.4 Nominativo e qualifica del Medico Responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura (qualora diverso dal nominativo di cui al punto 1.3):

................................................................................
................................................................................

1.5 Attivita' assistenziale svolta dal Presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura :

................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................
................................................................................

1.6 Finalita' d'uso

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| diagnostica medica mediante immagini | principale | [ ] | secondaria | [ ] |
| spettroscopia in vivo | principale | [ ] | secondaria | [ ] |

1.7 Previsione di attivita' dell'apparecchiatura espressa in percentuale:

assistenza .......... %

ricerca .......... %

1.8 Eventuali informazioni aggiuntive :

.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................

Data ..../..../.....

IL LEGALE RAPPRESENTANTE DEL PRESIDIO RICHIEDENTE

## INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA DEL GRUPPO A PER USO DIAGNOSTICO

### ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL QUADRO 1

QUADRO 1 - DISPONIBILITA' DI ALTRE APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA MEDIANTE IMMAGINI E PREVISIONI DI ATTIVITA'

1.1 Fornire l'elenco delle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini operanti presso il Presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura RM, secondo quanto specificato nell'Allegato 1, lettera A).

Allegare una planimetria (scala 1:100) del Presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura RM, con dettagliata descrizione della utilizzazione dei singoli locali per le diverse attivita' diagnostiche e messa in evidenza dell'area destinata al sito di installazione dell'apparecchiatura RM.

1.2 Fornire l'elenco quali-quantitativo del Personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura RM:
a) Personale laureato medico e non medico ;
b) Personale tecnico;
c) Personale sanitario non medico;
d) Personale amministrativo;
e) Personale ausiliario.

La consistenza numerica e le professionalita' del personale dedicato all'esercizio dell'apparecchiatura debbono essere sufficienti a garantire: a) la presenza all'esame di almeno un medico esperto nelle metodologie RM ad uso diagnostico; b) il rispetto di tutte le norme di sicurezza e l'attuazione degli interventi necessari.

1.3. Indicare nominativo e qualifica del Medico Responsabile del Presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura RM.

1.4 Indicare nominativo e qualifica del Medico Responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura RM che si intende installare (qualora diverso dal Medico Responsabile del Presidio di cui al punto 1.3).

1.5. Indicare l'attivita' assistenziale svolta dal Presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura RM

Debbono essere in particolare specificati i dati seguenti:
a) Bacino di utenza in cui opera il Presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura (numero di abitanti).
b) Quantificazione dei pazienti esaminati annualmente. Valore medio derivabile dall'analisi dell'attivita' assistenziale svolta nel biennio precedente (numero di pazienti esaminati/anno, distinti per tipo di diagnostica).
c) Previsione quali-quantitativa dell'attivita' annua da svolgere con l'apparecchiatura RM. Indicare il numero di esami previsti/anno.

1.6 Finalita' d'uso dell'apparecchiatura RM : barrare le caselle relative alle voci di interesse.

1.7 Previsione di attivita' espressa in percentuale : fornire le indicazioni richieste.

Allegato 3

COMUNICAZIONE DI INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA DEL GRUPPO A PER USO DIAGNOSTICO
(ai sensi del Decreto 02/08/1991, art.5)

Il sottoscritto ..................................................

domiciliato legalmente in (indirizzo) ...................................
.................................................................

legale rappresentante del Presidio

.................................................................

Citta' ................................. Prov. ..........CAP .......

Telefono ................................ Fax ........................

Struttura: Pubblica [ ] Privata [ ]

Unita' Sanitaria Locale (U.S.L.) competente per territorio : .........

Indirizzo U.S.L. : Via (P.za) ........................ N. .......
Citta': .................. Prov. .... CAP : ......

- comunica, ai sensi dei commi 3) e 4) dell'art. 5 del Decreto 02/08/1991, l'installazione di una

Apparecchiatura per Risonanza Magnetica ad uso diagnostico:

Casa costruttrice: ...............................
Modello/Tipo: .......................................
Casa fornitrice: ...............................

Data di installazione : ..../..../....

Data di inizio dell'attivita' diagnostica : ..../..../....

- dichiara che tale installazione e' conforme ai requisiti di cui al secondo comma dell'art. 5 del Decreto 02/08/1991, nonche' alla normativa vigente in materia di edilizia sanitaria e sicurezza dei lavoratori, pazienti e popolazione.

- allega:

1) schede informative e documentazioni richieste dal Decreto 02/08/1991 in merito a:
   - caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura (Quadro 2);
   - descrizione del sito di installazione dell'apparecchiatura e aree adiacenti (Quadro 3);
   - controlli di sicurezza (Quadro 4)

e rispettivi allegati.

2) relazione informativa sui seguenti parametri strumentali misurati all'installazione: uniformita' dell'immagine; distorsione geometrica dell'immagine; rapporto segnale/rumore.

- si impegna a notificare all'Autorita' Sanitaria competente per territorio ogni eventuale variazione, che dovesse avvenire rispetto ai dati progettuali o rispetto alle informazioni soprariportate, ferma restando la compatibilita' con la normativa vigente.

Data ..../..../....

**IL LEGALE RAPPRESENTANTE DEL PRESIDIO RICHIEDENTE**

## QUADRO 2: CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA RM

2.1 Casa costruttrice

..............................................................................

2.2. Modello/Tipo ..................................................................

2.3 Tipo di magnete

- resistivo [ ]
- permanente [ ]
- superconduttore [ ]
- altro (specificare) [ ]

..............................

2.4 Intensita' del campo magnetico operativo ................(T)

Descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e sue componenti, con indicazione delle principali prestazioni e specifiche.

Allegati ni. ....................................

## QUADRO 3: DESCRIZIONE DEL SITO DI INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA RM ED AREE ADIACENTI

3.1. Descrizione del sito RM :

..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................
..............................................................................

3.1.1 Si allega planimetria generale di tutta l'area del Presidio, da cui risultano :

a) localizzazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM;
b) indicazione delle proprieta' confinanti con il Presidio (precisando nomi e indirizzi dei rispettivi proprietari)

Allegato n. ..........

3.1.2 Si allega planimetria (1:100 o 1:50) dell'intero sito di installazione RM da cui risultano la localizzazione della sala magnete, dei locali tecnici attinenti e comunque di tutti i locali adiacenti interessati da linee isomagnetiche con valori di campo $\geq$ 0,5 mT (5 gauss), con indicazione della posizione esatta del magnete e della relativa mappa delle linee isomagnetiche fino alla linea di 0,1 mT (1 gauss).

Allegato n. .........

3.2. Sala magnete

- Descrizione delle caratteristiche strutturali della sala magnete
.................................................................
.................................................................
.................................................................
.................................................................

- Caratteristiche tecniche dei sistemi di ventilazione e di climatizzazione della sala magnete (caratteristiche tecniche)

  Allegato n. ..........

- Descrizione e caratteristiche dei sistemi di canalizzazione e aspirazione di gas prodotti dai liquidi criogenici (nel caso di magnete superconduttore):

  a) Descrizione e caratteristiche delle canalizzazioni realizzate per convogliare all'esterno i gas prodotti dai liquidi criogenici (per "boil-off" o "quench"), dei diaframmi di rottura, valvole di sicurezza, etc; controlli periodici di funzionalita':

  Allegato n. ..........

  b) Descrizione e caratteristiche tecniche del sistema di aspirazione di gas e indicazione del numero di ricambi/h in condizioni normali e di emergenza :

  Allegato n. ...........

c) Descrizione e caratteristiche del sistema di rivelazione di ossigeno ; natura e posizionamento del(i) sensore(i); soglie di preallarme, allarme ed entrata in funzione del sistema di aspirazione previsto nei casi di emergenza:

Allegato n. ...........

3.3 Altri locali del sito RM

Indicare nella planimetria del sito RM (di cui al punto 3.1.2) l'ubicazione dei seguenti locali :

- deposito dei liquidi criogenici e/o bombole di gas (qualora non ubicato al difuori del sito)
- locali destinati agli impianti tecnici
- locale(i) di controllo e visualizzazione
- locale(i) per il trattamento del materiale sensibile (camera oscura o altro)
- locale(i) per la preparazione ed assistenza medica di emergenza del paziente
- locale(i) per l'archivio dati e documentazione diagnostica
- locali per uffici di accettazione e segreteria
- servizi igienici al piano.

3.4 Descrizione dei locali ed aree adiacenti al sito di installazione, sia nel piano del sito che negli eventuali piani superiori e inferiori:

- Planimetrie (1:100 o 1:50) delle due sezioni trasversali passanti per l'isocentro del magnete, comprendenti comunque tutti i locali e le aree adiacenti interessati da linee isomagnetiche con valori di campo ≥ 0,5 mT (5 gauss), con indicazione delle mappe delle linee isomagnetiche fino a 0,1 mT (1 gauss).

  Allegato n. .............

- Indicazione della(e) proprieta' di appartenenza e della destinazione d'uso di tutte le aree e/o locali interessati da linee isomagnetiche con valori di campo ≥ 0,5 mT (5 gauss).

## QUADRO 4: MISURE DI SICUREZZA .

4.1 Sistemi di schermatura del campo magnetico

Descrizione:

.......................................................
.......................................................
.......................................................
.......................................................
.......................................................
.......................................................
.......................................................

4.2 Sistemi di schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenza

Descrizione:

.......................................................
.......................................................
.......................................................
.......................................................
.......................................................
.......................................................
.......................................................
.......................................................

4.3 Variazioni temporali del campo magnetico (+)

a) valori massimi dei gradienti .................. (mT/m)

b) variazioni temporali ...........................(T/s)

c) durate delle variazioni .........................(ms)

---

(+) NOTA - Il punto 4.3 e' sostituibile con le seguenti dichiarazioni:

A) dichiarazione della Ditta costruttrice che l'impianto per il regime operativo non e' in grado di superare i limiti raccomandati nelle Istruzioni al punto 4.9 ("Condizioni e livelli di esposizione ammissibili. Campi magnetici variabili nel tempo (esclusi i campi a radiofrequenza)") e

B) dichiarazione del Presidio che detti limiti non verranno comunque superati durante analisi su pazienti o volontari.

---

4.4 Rateo di assorbimento specifico medio (SAR) (++)

a) Potenza istantanea massima all'uscita dell'amplificatore :.....KW

b) valori massimi della SAR (W/Kg) a corpo intero per
adulto : ...................
bambino : ...................
masse corporee inferiori al grammo: .............

4.5 Dispositivi di sicurezza del sito e loro sistemi di segnalazione (oltre quelli gia' indicati al precedente punto 3.2):

. rivelatore di metalli fisso [ ]
. rivelatore di metalli portatile [ ]
. sistema di disattivazione del magnete [ ]
. sistemi di sicurezza degli amplificatori a radiofrequenza [ ]
. sistemi di monitoraggio del paziente :
interfono [ ]
telecamera [ ]
ecg [ ]
altri (specificare): [ ]
............................................
............................................
............................................
. altri dispositivi di emergenza e/o sicurezza [ ]
(specificare): ............................
............................................
............................................

---

(++) NOTA - Il punto 4.4 e' sostituibile con le seguenti dichiarazioni:

A) dichiarazione della Ditta costruttrice che l'impianto per il regime operativo non e' in grado di superare i limiti raccomandati nelle Istruzioni al punto 4.9 ("Condizioni e livelli di esposizione ammissibili. Campi a radiofrequenza)") e

B) dichiarazione del Presidio che detti limiti non verranno comunque superati durante analisi su pazienti o volontari.

---

4.6 Apparecchiature e strutture presenti nel sito RM per l'assistenza medica di emergenza del paziente:

Carrello di emergenza [ ]
defibrillatore [ ]
respiratore [ ]
aspiratore [ ]
altri (specificare): .......................... [ ]
..........................................

4.7 Controlli di accesso al sito

Descrizione dettagliata delle misure adottate (barriere fisiche fisse, recinzioni, etc.) e della relativa segnaletica apposta per impedire a persone non autorizzate e comunque a portatori di pace-maker l'accesso al sito RM nonche' alle altre aree o locali interessati da valori di campo magnetico superiori a 0,5 mT (5 gauss):

Allegato n. ...........

4.8 Controlli di accesso alla sala del magnete e relativa segnaletica

Descrizione delle misure di sicurezza e della segnaletica adottate all'ingresso della sala del magnete (ivi comprese quelle per impedire l'introduzione accidentale di oggetti e dispositivi mobili in materiale ferromagnetico):

Allegato n. .....................

4.9 Misure adottate per la sicurezza dei pazienti, volontari, visitatori, accompagnatori e lavoratori :

a) Misure di sicurezza per i pazienti: Allegato n. ...

b) Misure di sicurezza per i volontari: Allegato n. ...

c) Misure di sicurezza per visitatori e accompagnatori : Allegato n. ...

d) Misure di sicurezza per i lavoratori: Allegato n. ...

**4.10 Designazione dei Responsabili della sicurezza**

**4.10.1. Nome e qualifica dell'Esperto Responsabile della sicurezza dell'impianto:**

Nome: ..............................................

Laurea: ............................................

Qualifica: .........................................

**4.10.2. Nome e qualifica del Medico Responsabile dell'attivita' dell'impianto:**

Nome: ..............................................

Laurea: ............................................

Qualifica: .........................................

Si allegano, per l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile, il curriculum vitae e l'accettazione di responsabilita'.

In caso di sostituzione di uno o piu' Responsabili si provvedera' a notificarlo immediatamente all'Autorita' Sanitaria competente.

## INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE DI RISONANZA MAGNETICA DEL GRUPPO A PER USO DIAGNOSTICO DI GRUPPO A

## ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEI QUADRI 2-4

I quadri 2-4 debbono essere compilati sulla base dei requisiti tecnici, criteri progettuali e prescrizioni indicate nell'allegato 1 al Decreto 02/08/1991.

### QUADRO 2 : CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA RM

2.1. 2.2. 2.3. 2.4. Indicare la Casa costruttrice, modello e tipo dell'apparecchiatura RM, il tipo di magnete e l'intensita' del campo di induzione magnetica operativo.

Di tutte le componenti dell'apparecchiatura deve essere allegata dettagliata descrizione tecnica e le specifiche dichiarate per le principali prestazioni dell'apparecchiatura.

### QUADRO 3: DESCRIZIONE DEL SITO DI INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA RM ED AREE ADIACENTI

Requisiti tecnici, criteri progettuali e prescrizioni per i controlli di sicurezza sono riportate nell'Allegato 1 al Decreto 02/08/1991.

#### 3.1 Descrizione del sito RM

Indicare l'ubicazione del sito di installazione della apparecchiatura RM nel Presidio, specificando l'attribuzione operativa di ciascun locale connesso alle attivita' di diagnostica mediante RM, con riferimenti dettagliati alle planimetrie, che dovranno essere obbligatoriamente allegate.

In planimetria dovranno altresi' fornite le seguenti indicazioni:

- posizione esatta del magnete, la mappa delle linee isomagnetiche (indicando almeno quelle da 1,0 ; 0,5 ; 0,3 ; 0,1 mT), nonche' i limiti delle diverse aree ad accesso controllato e delle zone di rispetto;
- strutture e barriere fisiche fisse messe in opera al fine di garantire rigorosi controlli di accesso alle aree in cui il campo disperso di induzione magnetica supera i 0,5 mT.

Per ciascun locale dovra' essere inoltre indicato il valore massimo di intensita' del campo magnetico disperso, tenendo ovviamente conto dell'eventuale approntamento di sistemi di schermatura.

3.1.1, 3.1.2 Allegare le planimetrie richieste.

3.2. Sala magnete

Fornire le informazioni e gli allegati richiesti, in merito alle caratteristiche strutturali della sala magnete; ai sistemi di ventilazione e climatizzazione.
Nel caso di magnete superconduttore dovranno anche essere indicate le caratteristiche tecniche del sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno e dei sistemi di canalizzazione e di aspirazione di gas prodotti dai liquidi criogenici, specificando la periodicita' delle verifiche di funzionalita'.

3.3 Altri locali del sito RM

Indicare nella planimetria di cui al punto 3.1.2 ubicazione e destinazione degli altri locali del sito di installazione.

3.4 Locali ed aree adiacenti al sito RM

Fornire una dettagliata descrizione (e indicazione della destinazione d'uso) dei locali e delle aree adiacenti al sito di installazione RM, sia nel piano del sito che negli eventuali piani superiore(i) ed inferiore(i).
Allegare le planimetrie richieste delle due sezioni trasversali passanti per l'isocentro del magnete.
Indicare proprieta' di appartenenza e destinazione d'uso di tutte le aree e/o locali interessati da linee isomagnatiche con valori di campo $\geq$ 0,5 mT (5 gauss).

## QUADRO 4: MISURE DI SICUREZZA

4.1 Schermatura del campo magnetico

Precisare se sia previsto il ricorso a procedimenti di schermatura del campo magnetico, e in caso affermativo indicarne le caratteristiche. Il Presidio e' tenuto a garantire il contenimento del campo magnetico disperso all'interno del sito RM e del Presidio, come indicato nell'Allegato 1 del Decreto ../../1991.

4.2 Schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenza

Descrivere il sistema di schermatura del campo elettromagnetico, indicando le strutture predisposte per garantire il massimo contenimento degli effetti di disturbo elettromagnetico afferenti dall'esterno alle bobine a radiofrequenza, nonche' la protezione degli operatori.

4.3 Variazioni temporali del campo magnetico

Indicare i valori massimi dei gradienti di campo magnetico ottenibili lungo i tre assi (Gx, Gy, Gz), le variazioni temporali dei gradienti stessi e le durate rispettive delle variazioni.
Questo punto e' sostituibile con due dichiarazioni congiunte:
A) una dichiarazione della Ditta costruttrice che l'impianto in regime operativo non e' in grado di eccedere le soglie raccomandate (v. Allegato 1 al Decreto 02/08/1991;
B) una dichiarazione del Presidio che detti limiti non verranno comunque superati durante analisi su pazienti o volontari.

4.4 Rateo di assorbimento specifico medio (SAR)

Indicare il valore della potenza massima erogata dall'amplificatore; i "duty cycles" (%) delle sequenze "multi-eco" e "multi-strato" a maggior carico energetico; i valori massimi di SAR (W/kg) a corpo intero (per adulto e bambino) e per masse corporee inferiori al grammo.

Questo punto e' sostituibile con due dichiarazioni congiunte:
A) una dichiarazione della Ditta costruttrice che l'impianto in regime di operativo non e' in grado di eccedere le soglie raccomandate (v. Allegato 1 al Decreto 02/08/1991);
B) una dichiarazione del Presidio che detti limiti non verranno comunque superati durante analisi su pazienti o volontari.

4.5 Dispositivi di sicurezza del sito

Barrare le caselle di interesse.

4.6 Apparecchiature presenti nel sito RM per l'assistenza medica di emergenza del paziente.

Barrare le caselle di interesse.

4.7 4.8 Controlli di accesso al sito RM e alla sala del magnete

Descrivere le misure adottate, alla luce di quanto indicato nell'Allegato 1.

4.9 Misure adottate per la sicurezza dei pazienti, dei volontari, dei lavoratori e dei visitatori

Il Presidio deve predisporre ed allegare un Regolamento di sicurezza al cui rispetto sono tenuti tutti coloro che, per vario motivo, accedono alle aree ad accesso controllato (v. All. 1).

4.10 Designazione ed attribuzioni dei Responsabili della sicurezza

Indicare nome e qualifica degli esperti designati (Esperto Responsabile della sicurezza dell'impianto e Medico Responsabile dell'attivita' dell'impianto) allegando, per ciascuno di essi, il "curriculum vitae" e l'accettazione di responsabilita'.

Le attribuzioni dei Responsabili della sicurezza sono :

Esperto Responsabile:

- validazione del progetto esecutivo;
- stesura delle regole da seguire in casi di emergenza nel sito;
- controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza;
- controllo dei diversi collaudi effettuati dalla Ditta incaricata dell'installazione delle apparecchiature;
- verifica della corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta;
- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto;
- stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualita' (in collaborazione con il Medico Responsabile);
- sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnalazione degli incidenti di tipo tecnico

Per quanto riguarda la verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto, si raccomanda il controllo periodico dei seguenti fattori, dispositivi e sistemi:
- dispositivi di controllo e di sicurezza del sistema a radiofrequenza;
- tenuta della gabbia di Faraday;
- nel caso di magnete superconduttore,sistema di rivelazione di ossigeno, di canalizzazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici, di ventilazione ed espulsione rapida dei gas;
- distribuzione delle curve isomagnetiche in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato e alle zone di rispetto.

Medico Responsabile:

- stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualita' (in collaborazione con l' Esperto Responsabile);
- stesura dei protocolli per la corretta esecuzione degli esami;
- stesura dei protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza;
- segnalazione degli incidenti di tipo medico.

I Responsabili della sicurezza sono altresi' incaricati di provvedere a:

a) elaborare un Regolamento scritto contenente, in forma dettagliata, tutte le norme interne di sicurezza (v. anche le raccomandazioni relative al Quadro 3);
b) rendere edotte e consapevoli del contenuto del Regolamento tutte le categorie di persone che per ragioni diverse hanno accesso al sito;
c) mettere in atto tutte le misure necessarie affinche' le norme di sicurezza siano di fatto rispettate.

# INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA DEL GRUPPO B PER USO DIAGNOSTICO

## REQUISITI TECNICI, CRITERI DI IDONEITA' EDILIZIA E CONTROLLI DI SICUREZZA

### A) DISPONIBILITA' DELLE ALTRE DOTAZIONI STRUMENTALI DIAGNOSTICHE RICHIESTE

L'esperienza clinica acquisita ha messo in evidenza la necessita' che le apparecchiature RM operino in maniera articolata con gli altri mezzi di diagnostica per immagini. Tale integrazione strumentale deve essere garantita nell'ambito della stessa Istituzione presso cui e' installata l'apparecchiatura a risonanza magnetica.
L'installazione di apparecchiature a RM di gruppo B puo' essere consentita solo presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico (Universita', Policlinici, IRCCS), che posseggano installata e operante almeno la sottoindicata strumentazione:
- apparecchiature di radiologia convenzionale (unita' minima costituita da ortoclinoscopio, dotato di amplificatore di immagine e di tavolo trocoradiografico dotato di stratigrafo ed alimentato da generatore A.T. almeno trifasico, con trattamento automatico del materiale sensibile;
- ecotomografia (almeno una unita' "real time" con sonde almeno fino a 7 MHz);
- TAC.

In alternativa, nei presidi monospecialistici, cardiologici e/o cardiochirurgici, l'unita' TAC e' sostituita da una unita' di angiocardiografia digitale.
L'Istituzione richiedente e' tenuta a presentare accurata e dettagliata planimetria concernente la sistemazione di tali apparecchiature diagnostiche di supporto.

### B) PRESTAZIONI TECNICHE DELL'IMPIANTO

Le prestazioni tecniche dell'impianto debbono essere tali da garantire lo svolgimento dei programmi di ricerca e validazione clinica di cui all'art. 6, terzo comma, del presente Decreto.

### C) IDONEITA' EDILIZIA DELLE INSTALLAZIONI FISSE

Per i criteri di idoneita' edilizia si rinvia a quanto indicato nell'Allegato 1, lettera C.

D) IDONEITA' DI APPRONTAMENTO DELLE INSTALLAZIONI MOBILI

Per le apparecchiature RM del Gruppo B non sono previste installazioni mobili.

D) CONTROLLI DI SICUREZZA

1. Protezione e sorveglianza delle persone esposte

Il Presidio deve adottare misure idonee a garantire la tutela dei pazienti, dei lavoratori e delle altre categorie di persone ammesse alle aree ad accesso controllato.

Il Presidio deve predisporre un Regolamento di sicurezza al cui rispetto sono tenuti tutti coloro che, per vario motivo, accedono alle aree ad accesso controllato.

Il Regolamento di sicurezza deve contenere chiara indicazione di tutti i casi di possibile controindicazione all'analisi RM e/o all'esposizione al campo magnetico statico, ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, nonche' ai rischi associati all'uso e alla manipolazione dei liquidi criogenici.

Il Regolamento di sicurezza dovra' inoltre contenere i protocolli di sicurezza adottati ai diversi ingressi ai locali ed aree ad accesso controllato.

Il Regolamento di sicurezza deve essere portato a conoscenza delle diverse categorie di persone ammesse alle aree ad accesso controllato. Nel caso dei lavoratori tali norme si applicano a persone che svolgono abitualmente la propria attivita' lavorativa entro la zona dichiarata di accesso controllato.

L'ingresso alle zone ad accesso controllato e' riservato al personale medico e non medico autorizzato, pazienti o volontari sani da sottoporre all'esame RM (per il tempo necessario allo stesso) e, a seguito di autorizzazione esplicita, eventuali accompagnatori e/o visitatori.

L'ingresso di persone nella sala del magnete deve essere regolamentato e controllato, al fine di a) riservare l'accesso ai soggetti autorizzati e b) impedire l'ingresso di persone per cui esistano controindicazioni all'esposizione al campo magnetico. Debbono inoltre essere adottate norme atte a garantire che non vengano inavvertitamente introdotti oggetti ferromagnetici mobili (a tale scopo si consiglia l'uso di un rivelatore di metalli).

Si raccomanda di segnalare alla locale stazione dei VV.FF. la presenza del campo magnetico nel sito RM e la necessita' di adottare particolari precauzioni in merito all'utilizzo di attrezzi in materiale ferromagnetico, al fine di concordare le modalita' di intervento nella sala del magnete, in caso di emergenza.

2. Limiti di esposizione

I rischi potenziali associati all'installazione e utilizzo di apparecchiature RM sono classificati in tre categorie: a) effetti di campi magnetici statici; b) effetti associati all'assorbimento di energia elettromagnetica nel campo delle radiofrequenze;c) effetti di campi magnetici variabili nel tempo.

I dati sperimentali ed epidemiològici oggi disponibili non sono sufficienti a consentire la definizione di accurate soglie di rischio associate all'esposizione del paziente (o volontario sano) ai campi statici ed elettromagnetici impiegati in RM, soprattutto nel caso di apparecchiature RM del gruppo B. Le Istituzioni autorizzate all'uso clinico sperimentale di tali apparecchiature debbono impegnarsi a contribuire allo sviluppo delle conoscenze necessarie ad una migliore definizione dei protocolli di sicurezza in materia.
Nel primo triennio di applicazione del presente Decreto, si osserveranno le soglie di sicurezza di seguito riportate per il campo statico, i campi elettromagnetici a radiofrequenza e i campi magnetici variabili nel tempo (esclusi i campi a radiofrequenza).

a) L'esposizione ai campi magnetici statici deve essere tale da evitare al paziente (o al volontario) qualunque effetto dannoso, con particolare riguardo al livello di vigilanza mentale, e funzioni cardio-circolatorie. Si ritiene che la limitazione della densita' di flusso di campo statico a 2,5 T per la testa e il tronco e a 4 T per le estremita' assicuri un adeguato margine di sicurezza. E' possibile estendere a 4 T l'esposizione della testa e del tronco, previa valutazione da parte del medico responsabile dell'analisi, del beneficio derivante al paziente dall'analisi stessa a fronte dei possibili rischi.

b) L'esposizione dei pazienti e dei volontari a campi a radiofrequenze deve essere tale da evitare un innalzamento di oltre 0.5 °C della temperatura corporea e di oltre 1 grado nei tessuti esaminati.
A questo proposito e' necessario considerare che: a) disomogeneita' tessutali possono dar luogo a picchi localizzati di potenza assorbita e quindi provocare "hot spots"; b) in prossimita' dell'antenna r.f., possono verificarsi effetti di surriscaldamento locale; c) l'esposizione a campi e.m a radiofrequenza durante analisi RM e' prevalentemente confinata alla parte del corpo esaminata.
La limitazione del rateo di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero a 0,4 W/Kg oppure 2 W/Kg per ogni massa di tessuto non superiore al grammo assicura un adeguato margine di sicurezza. E' possibile tuttavia estendere la soglia di SAR medio a corpo intero a 1 W/Kg, in condizioni ambientali adeguate (umidita' relativa minore di circa 50%, temperatura ambiente minore di circa 22°C), previa valutazione da parte del medico responsabile dell'analisi con apparecchiatura RM del gruppo B, del beneficio derivante al paziente dall'analisi stessa a fronte dei possibili rischi.

Nella valutazione dei rischi associati con le dette estensioni dei limiti di esposizione al campo magnetico e ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, e' necessario tener présente che pazienti affetti da alcune patologie o sotto terapia, oppure anziani o bambini sono piu' suscettibili di individui normali ai possibili rischi dell'esposizione. Si raccomanda pertanto che in tutti i casi in cui il medico decide di estendere le condizioni di esposizione secondo quanto sopra riportato, vengano effettuati sul paziente i normali controlli dei principali parametri fisiologici, quali la pressione sanguigna, il battito cardiaco, etc.

c) Campi magnetici variabili nel tempo (esclusi campi a radiofrequenza):

Per periodi di variazione di densita' di flusso magnetico superiori a 10 ms, l'esposizione sara' limitata a valori medi (radice quadratica media) di variazioni temporali del campo inferiori a 20 T/s. Per periodi di variazione inferiori a 10 ms si raccomanda di rispettare la condizione (dB/dt)2 * t < 4, in cui (dB/dt) e' il valore medio (radice quadratica media) della variazione temporale di densita' di flusso magnetico in qualunque parte del corpo in T/s e t e' la durata della variazione del campo magnetico in secondi. Per campi magnetici variabili secondo legge sinusoidale o per altri campi periodici variabili con continuita', la durata della variazione puo' essere espressa dal periodo dell'onda, diviso per due.

3) Controindicazioni all'esposizione al campo magnetico

L'accesso al sito RM deve essere rigorosamente precluso a soggetti portatori di pace-maker; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici (o comunque posizionati in prossimita' di strutture anatomiche vitali); clips vascolari o schegge in ferromagnetico.

Controlli accuratamente programmati debbono essere predisposti all'unico ingresso al sito RM, allo scopo di impedire l'accesso a persone per cui esistano controindicazioni all'esposizione a campi magnetici. I controlli saranno eseguiti da personale specificamente addestrato.

I pazienti e gli eventuali volontari sani da sottoporre ad analisi RM, o gli eventuali accompagnatori e visitatori verranno informati delle norme interne di sicurezza e dei possibili rischi derivanti dalla presenza del campo magnetico.

4. Misure di sicurezza per i pazienti

Le richieste di esami dovranno essere vagliate personalmente dal medico responsabile o, in sua assenza, da medico dallo stesso delegato. Questi, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed alla effettiva utilita' dell'esame, decidera' sull'opportunita' di accoglimento della richiesta e sulle modalita' di esecuzione dell'esame stesso.

I pazienti potranno essere sottoposti all'analisi RM soltanto dopo adeguata informazione sul tipo di esame, sugli ipotetici rischi, nonche' sui possibili effetti di claustrofobia durante l'analisi.

Il consenso deve essere libero e informato.

Nel caso di paziente in eta' minore, e' necessario il consenso scritto di un genitore o eventuale tutore dello stesso.

L'Istituzione conservera' la documentazione relativa a tutte le analisi effettuate sui pazienti.

Debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimita' di strutture anatomiche vitali; clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico.

Debbono inoltre essere preventivamente considerate ed accertate tutte le possibili controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, protesi interne metalliche e non metalliche, protesi del cristallino, etc.
A tale scopo si ricorda che la presenza di protesi metalliche (fisse o mobili) puo' comportare controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame, in relazione all'interazione della protesi con il campo magnetico statico e/o e.m. a radiofrequenza, nonche' agli effetti che la protesi stessa puo' avere sulla qualita' dell'immagine.

Anche la presenza di taluni dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico, puo' comportare controindicazione all'esecuzione di alcuni esami RM.

L'anemia falciforme puo' costituire controindicazione all'esecuzione dell'analisi, a causa del rischio di formazione di trombi ematici durante l'esposizione al campo magnetico.

Come misura precauzionale, le pazienti in gravidanza saranno escluse da analisi RM a campi superiori a 2 tesla.

Spetta al medico responsabile dell'analisi predisporre tutte le misure atte ad individuare preventivamente e ad escludere dall'esame RM qualsiasi caso di controindicazione all'esame stesso.

A tale scopo saranno anche predisposti opportuni questionari che il medico utilizzera' per interrogare il paziente e controfirmera' prima dell'analisi RM.

Il medico responsabile dell'analisi accertera' la regolarita' delle risposte, ed escludera' la presenza di ogni possibile condizione di controindicazione all'esame, mediante gli accertamenti clinici necessari (anamnestici, radiologici o altri).

Il Presidio conservera' i questionari compilati per i pazienti ammessi all'analisi.

Si riporta, a titolo esemplificativo, uno schema di possibile questionario (Allegato 1, Appendice 1)

Tutte le analisi dovranno essere effettuate alla presenza di almeno un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante RM.

Il Presidio dovra' predisporre nel sito RM le apparecchiature necessarie al primo intervento medico sul paziente, che si rendesse necessario anche per cause non strettamente correlate all'analisi RM.

## 4. Misure per la sicurezza dei volontari sani

I volontari sani potranno essere sottoposti ad analisi RM soltanto previo consenso libero e informato e dopo accurato accertamento da parte del Medico responsabile dell'assenza di controindicazioni all'esame stesso.

Per i volontari sani debbono applicarsi le stesse misure di sicurezza adottate per i pazienti.

L'Istituzione dovra' conservare la documentazione relativa alle analisi effettuate sui volontari sani.

## 5. Misure per la sicurezza di visitatori e degli eventuali accompagnatori

Visitatori e accompagnatori potranno accedere alla zona controllata

soltanto se espressamente autorizzati e accompagnati da personale addetto all'impianto.

Non potranno essere ammessi alla zona controllata soggetti portatori di pace-maker, altre protesi dotate di circuiti elettronici, preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimita' di strutture anatomiche vitali), clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico; donne in stato di gravidanza; soggetti affetti da anemia falciforme.

Il medico o persona da lui delegata dovranno comunque assicurarsi che non esistano controindicazioni all'ingresso del visitatore o accompagnatore nella sala del magnete.

I visitatori e gli accompagnatori dovranno essere edotti sui rischi derivanti dall'interazione di campi magnetici con protesi, clips, schegge e altro materiale ferromagnetico eventualmente presente nel corpo.

I visitatori e accompagnatori, prima di aver accesso alla sala del magnete, dovranno depositare oggetti metallici o magnetici.

6. Misure per la sicurezza dei lavoratori

6. Misure per la sicurezza dei lavoratori

Per quanto concerne l'esposizione a campi magnetici statici, il tempo di permanenza e' funzione della intensita' del campo e della parte esposta.
Per quanto riguarda il corpo e gli arti, si riportano - nello schema che segue - i limiti di esposizione accettabili:

| Parte esposta | Intensita' di campo | Durata massima dell'esposizione |
|---|---|---|
| - corpo | 200 mT | 1 ora/giorno |
| - corpo | 2 T | 15 min/giorno |
| - arti | 2 T | 1 ora/giorno |
| - arti | 4 T | 15 min/giorno |

E' buona norma che l'esposizione massima giornaliera dei lavoratori non sia continua ma intervallata.
Per casi eccezionali tali valori possono essere superati, previo consenso di almeno uno degli Esperti responsabili.
E' compito dell'Esperto responsabile per gli aspetti fisici e del Medico responsabile per gli aspetti medici di controllare rispettivamente:
- il permanere delle condizioni di rischio;
- la permanenza dell'idoneita' allo svolgimento dell'attivita' lavorativa, mediante controlli medici almeno annuali.

I lavoratori esposti a campi magnetici e a campi e.m. a radiofrequenza debbono ricevere un'adeguata informazione sulle misure

tecniche di prevenzione da rispettare e sulle precauzioni da prendere.
Non possono essere adibite ad operazioni nelle zone ad accesso controllato ne' al rabbocco dei liquidi criogenici donne in gravidanza, ne' soggetti portatori di pace-maker o altre protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari o preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimita' di strutture anatomiche vitali) o schegge in materiale ferromagnetico.
Al personale addetto alle pulizie o al rabbocco dei liquidi criogenici, dovra' essere vietato di introdurre nella sala del magnete oggetti o attrezzi di lavoro in materiale ferromagnetico.

7. Esperti e Responsabili della sicurezza

I Responsabili della sicurezza debbono prestare la loro opera presso il Centro RM in forma assidua e comunque tale da assicurare la propria reperibilita' ed il tempestivo intervento in tutti i casi in cui le esigenze di sicurezza dei pazienti, lavoratori, volontari e visitatori lo richiedano.
Si raccomanda che per quanto possibile il Responsabile della sicurezza fisica risieda nell'ambito regionale.
Ai fini della sicurezza dell'impianto RM e del suo utilizzo, si ricorda infine la necessita' che la gestione operativa dell'apparecchiatura sia svolta con il continuativo controllo di un medico dipendente dalla Istituzione.

**Allegato 5**

**RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA DEL GRUPPO B PER USO DIAGNOSTICO**
**(ai sensi del Decreto 02/08/1991, art.6)**

Il sottoscritto .........................................................................

domiciliato legalmente in (indirizzo) .......................................
.........................................................................................

Legale Rappresentante di

(denominazione dell'Istituzione richiedente)
.........................................................................................

- chiede l'autorizzazione ad installare, ai sensi dell'Art. 6 del Decreto 02/08/1991, un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica per uso diagnostico operante a ...... tesla, presso:

.........................................................................
.........................................................................................

Citta' ........................................ Prov. ..........CAP .......

Telefono ........................................ Fax .......................

Natura giuridica: Universita' [ ]
Policlinico [ ]
IRCCS [ ]

Struttura: Pubblica [ ] Privata [ ]

Unita' Sanitaria Locale (U.S.L.) competente per territorio : .........

Indirizzo U.S.L. : Via (P.za) ........................ N. .......
Citta': .................. Prov. .... CAP : .....

- si impegna a non installare l'apparecchiatura di cui sopra prima del rilascio dell'autorizzazione ministeriale.

- dichiara che l'impianto da realizzare risultera' conforme ai requisiti previsti dall'art. 6, comma 2, del Decreto 02/08/1991 (secondo quanto specificato nell'Allegato 4 al Decreto stesso).

- allega:

- programma di ricerca scientifica e clinica da svolgere mediante l'apparecchiatura anzidetta;

- Relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura, necessarie per lo svolgimento del programma;

- QUADRO 1: Disponibilita' di altri impianti di diagnostica mediante immagini e previsioni di attivita';

- Planimetria generale di tutta l'area del Presidio, da cui risultano:

  a) localizzazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM;
  b) localizzazione delle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini;
  c) indicazione delle proprieta' confinanti con il Presidio (precisando nomi e indirizzi dei rispettivi proprietari);

- Planimetria del progetto del sito di installazione dell'apparecchiatura (scala 1:100 o 1:50) con indicazione a) della localizzazione della sala del magnete, dei locali tecnici attinenti, del locale per la preparazione ed assistenza medica di emergenza del paziente; b) dei locali adiacenti al piano dell'installazione, e negli eventuali piani sovrastante e sottostante (con la precisazione delle relative destinazioni d'uso).

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELL'ISTITUZIONE RICHIEDENTE

QUADRO 1: DISPONIBILITA' DI ALTRI IMPIANTI DI DIAGNOSTICA MEDIANTE IMMAGINI E PREVISIONI DI ATTIVITA'

1.1 Apparecchiature a disposizione del Presidio richiedente :

- Radiologia convenzionale (specificare) : ........................
..............................................................
..............................................................
..............................................................

- Ecografia (specificare) : ....................................
..............................................................
..............................................................

- Tomografia Computerizzata (specificare) (*) : .....................
..............................................................
..............................................................

- Angiografia [si] [no]

  (specificare)...................................................
  ..................................................

- Medicina Nucleare [si] [no]

  (specificare)...................................................
  ..................................................

- Altre [si] [no]

  (specificare)...................................................
  ....................................................
  ....................................................

  Si allega planimetria dell'area che nel Presidio e'occupata dalle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini, con messa in evidenza dell'area destinata all'installazione dell'apparecchiatura RM per cui si richiede l'autorizzazione.

  Allegato n° ...........

---

(*) Nei Presidi monospecialistici cardiologici e/o cardiochirurgici, la Tomografia Computerizzata e' sostituita da una unita' di Angiografia.

1.2 Elenco quali-quantitativo del Personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura :

| Nome | Qualifica | Rapporto professionale con l'Istitutzione richiedente |
| --- | --- | --- |

.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................

Si allegano, per ciascun esperto impegnato, il curriculum vitae con elenco delle pubblicazioni scientifiche e l'eventuale rapporto di impiego con altre Istituzioni.

Allegati N.i ..................

1.3 Nominativo e qualifica del Medico Responsabile dell'Istituto presso cui si intende installare l'apparecchiatura:

.......................................................................
.......................................................................

1.4 Nominativo e qualifica del Medico Responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura (qualora diverso dal nominativo di cui al punto 1.3):

.......................................................................
.......................................................................

1.5 Attivita' assistenziale svolta dal Presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura :

.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................

1.6 <u>Finalita' d'uso</u>

validazione di metodologie
di diagnostica medica
mediante immagini principale [ ] secondaria [ ]

validazione di metodologie di
spettroscopia in vivo principale [ ] secondaria [ ]

1.7 Previsione di attivita' dell'apparecchiatura espressa in percentuale:

ricerca ........... %
assistenza ........... %

1.8 <u>Eventuali informazioni aggiuntive :</u>

.....................................................................
.....................................................................
.....................................................................
.....................................................................
.....................................................................
.....................................................................

Data ..../..../.....

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELL'ISTITUZIONE RICHIEDENTE

## INSTALLAZIONI DI APPARECCHIATURE DI RISONANZA MAGNETICA AD USO DIAGNOSTICO DI GRUPPO B

## ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL QUADRO 1

### QUADRO 1 - DISPONIBILITA' DI ALTRE APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA MEDIANTE IMMAGINI E PREVISIONI DI ATTIVITA'

1.1 Fornire l'elenco delle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini operanti presso il Presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura RM, secondo quanto specificato nell'Allegato 4, lettera A).
Si precisa che l'installazione di una apparecchiatura a RM ad uso diagnostico del gruppo B puo' essere consentita solo presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico (Universita', Policlinici, IRCCS) ai fini della validazione clinica di metodologie RM innovative, attuabili soltanto con l'uso di apparecchiature operanti a campi magnetici superiori a 2 tesla.

Allegare una planimetria (scala 1:100) dell'Istituzione presso cui si intende installare l'apparecchiatura RM, con dettagliata descrizione della utilizzazione dei singoli locali per le diverse attivita' diagnostiche e messa in evidenza dell'area destinata al sito di installazione dell'apparecchiatura RM.

1.2 Fornire l'elenco quali-quantitativo del Personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura RM:
a) Personale laureato medico e non medico ;
b) Personale tecnico;
c) Personale sanitario non medico;
d) Personale amministrativo;
e) Personale ausiliario.
La consistenza numerica e le professionalita' degli esperti e del personale dedicati all'utilizzo dell'apparecchiatura debbono essere sufficienti a garantire: a) lo svolgimento del programma di ricerca scientifica e clinica presentato; b) la presenza all'esame di almeno un medico esperto nelle metodologie RM; c) il rispetto di tutte le norme di sicurezza e l'attuazione degli interventi necessari.

1.3. Indicare nominativo e qualifica del Medico Responsabile del Presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura RM.

1.4 Indicare nominativo e qualifica del Medico Responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura RM che si intende installare (qualora diverso dal Medico Responsabile del Presidio di cui al punto 1.3).

1.5. Indicare l'attivita' assistenziale svolta dall'Istituzione presso cui si intende installare l'apparecchiatura RM . Debbono essere in particolare specificati i dati seguenti:

a) Bacino di utenza in cui opera l'Istituzione presso cui si intende installare l'apparecchiatura (numero di abitanti).

b) Quantificazione dei pazienti esaminati annualmente. Valore medio derivabile dall'analisi dell'attivita' assistenziale svolta nel biennio precedente (numero di pazienti esaminati/anno, distinti per tipo di diagnostica).

c) Previsione quali-quantitativa dell'attivita' annua da svolgere con l'apparecchiatura RM. Indicare il numero di esami previsti/anno.

1.6 Finalita' d'uso dell'apparecchiatura RM : barrare le caselle relative alle voci di interesse.

1.7 Previsione di attivita' espressa in percentuale : fornire le indicazioni richieste.

**Allegato 6**

**COMUNICAZIONE DI INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA DEL GRUPPO B PER USO DIAGNOSTICO**
**(ai sensi del Decreto 02/08/1991, art.6)**

Il sottoscritto ..............................................................

domiciliato legalmente in (indirizzo) ..................................
.......................................................................

Legale Rappresentante di

(denominazione dell'Istituzione richiedente)
.......................................................................

- comunica, ai sensi dell'art. commi 4) e 5) dell'art. 5 del Decreto 02/08/1991, di aver installato una

Apparecchiatura a Risonanza Magnetica del gruppo B per uso diagnostico:

Casa costruttrice: ........................................
Modello/tipo: ........................................
campo magnetico operativo: ...... tesla

presso:
..................................................................
..................................................................

Citta' ................................... Prov. ..........CAP .......

Telefono ................................. Fax ......................

Natura giuridica: Universita' [ ]
Policlinico [ ]
IRCCS [ ]

Struttura: Pubblica [ ] Privata [ ]

Data di installazione : .../..../....

Data di entrata in esercizio dell'apparecchiatura
ed inizio dell'attivita' di ricerca: .../..../....

Unita' Sanitaria Locale (U.S.L.) competente per territorio : .........

Indirizzo U.S.L. : Via (P.za) ........................ N. .......
Citta': .................. Prov. .... CAP : ......

- dichiara che tale installazione e' conforme ai requisiti di cui al secondo comma dell'art. 6 del Decreto 02/08/1991, nonche' alla normativa vigente in materia di edilizia sanitaria e sicurezza dei lavoratori, pazienti e popolazione.

- allega:

  1) schede informative e documentazioni richieste dall'art 6 del Decreto 02/08/1991 in merito a:
     - caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura (Quadro 2);
     - descrizione del sito di installazione dell'apparecchiatura e aree adiacenti (Quadro 3);
     - misure di sicurezza (Quadro 4)

     e rispettivi allegati.

  2) relazione informativa sui controlli iniziali di funzionalita' eseguiti all'installazione.

- si impegna a notificare al Ministero della Sanita'- Direzione Generale Ospedali- ogni entuale variazione, che dovesse avvenire rispetto ai dati progettuali o rispetto alle informazioni soprariportate, ferma restando la compatibilita' con la normativa vigente.

Data ..../..../....

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELL'ISTITUZIONE RICHIEDENTE

## QUADRO 2: CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA RM

2.1 Casa costruttrice

.......................................................................

2.2 Modello/Tipo ..........................................................

2.3 Intensita' del campo magnetico operativo ....... tesla

Descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e sue componenti, con indicazione delle principali prestazioni e specifiche.

Allegati ni. ........................................

## QUADRO 3: DESCRIZIONE DEL SITO DI INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA RM ED AREE ADIACENTI

3.1. Descrizione del sito RM :
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................
.......................................................................

3.1.1 Si allega planimetria (1:100 o 1:50) dell'intero sito di installazione RM da cui risultano la localizzazione della sala magnete, dei locali tecnici attinenti e comunque di tutti i locali adiacenti interessati da linee isomagnetiche con valori di campo ≥ 0,5 mT (5 gauss), con indicazione della posizione esatta del magnete e della relativa mappa delle linee isomagnetiche fino alla linea di 0,1 mT (1 gauss).

Allegato n. .........

3.2. Sala magnete

- Descrizione delle caratteristiche strutturali della sala magnete
.................................................................
.................................................................
.................................................................
.................................................................

- Caratteristiche tecniche dei sistemi di ventilazione e di climatizzazione della sala magnete:

  Allegato n. ..........

- Descrizione e caratteristiche dei sistemi di canalizzazione e aspirazione di gas prodotti dai liquidi criogenici:

  a) Descrizione e caratteristiche delle canalizzazioni realizzate per convogliare all'esterno i gas prodotti dai liquidi criogenici (per "boil-off" o "quench"), dei diaframmi di rottura, valvole di sicurezza, etc.; controlli periodici di funzionalita':

  Allegato n. ..........

  b) Descrizione e caratteristiche tecniche del sistema di aspirazione di gas e indicazione del numero di ricambi/h in condizioni normali e di emergenza :

  Allegato n. ...........

  c) Descrizione e caratteristiche del sistema di rivelazione di ossigeno ; natura e posizionamento del(i) sensore(i); soglie di preallarme, allarme ed entrata in funzione del sistema di aspirazione previsto nei casi di emergenza:

  Allegato n. ...........

3.3 Altri locali del sito RM

Indicare nella planimetria del sito RM l'ubicazione dei seguenti locali :

- deposito dei liquidi criogenici e/o bombole di gas (qualora non ubicato al difuori del sito)
- locali destinati agli impianti tecnici
- locale(i) di controllo e visualizzazione
- locale(i) per il trattamento del materiale sensibile (camera oscura o altro)
- locale(i) per la preparazione ed assistenza medica di emergenza del paziente
- locale(i) per l'archivio dati e documentazione diagnostica
- locali per uffici di accettazione e segreteria
- servizi igienici al piano.

3.4 Descrizione dei locali ed aree adiacenti al sito di installazione, sia nel piano del sito che negli eventuali piani superiori e inferiori:

- Planimetrie (1:100 o 1:50) delle due sezioni trasversali passanti per l'isocentro del magnete, comprendenti comunque tutti i locali e le aree adiacenti interessati da linee isomagnetiche con valori di campo $\geq$ 0,5 mT (5 gauss), con indicazione delle mappe delle linee isomagnetiche fino a 0,1 mT (1 gauss).

  Allegato n. ............

- Indicazione della(e) proprieta' di appartenenza e della destinazione d'uso di tutte le aree e/o locali interessati da linee isomagnetiche con valori di campo $\geq$ 0,5 mT (5 gauss).

## QUADRO 4: MISURE DI SICUREZZA

4.1 Sistemi di schermatura del campo magnetico

Descrizione:

.........................................................................
.........................................................................
.........................................................................
.........................................................................
.........................................................................
.........................................................................
.........................................................................

4.2 Sistemi di schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenza

Descrizione:

.........................................................................
.........................................................................
.........................................................................
.........................................................................
.........................................................................
.........................................................................
.........................................................................
.........................................................................

4.3 Variazioni temporali del campo magnetico (+)

a) valori massimi dei gradienti .................. (mT/m)

b) variazioni temporali .............................(T/s)

c) durate delle variazioni ..........................(ms)

4.4 Rateo di assorbimento specifico medio (SAR) (++)

a) Potenza istantanea massima all'uscita dell'amplificatore : .....KW

b) valori massimi della SAR (W/Kg) a corpo intero per
adulto : ...................
bambino : ...................
masse corporee inferiori al grammo: .............

4.5 Dispositivi di sicurezza del sito e loro sistemi di segnalazione (oltre quelli gia' indicati al precedente punto 3.2):

. rivelatore di metalli fisso [ ]
. rivelatore di metalli portatile [ ]
. sistema di disattivazione del magnete [ ]
. sistemi di sicurezza degli amplificatori a radiofrequenza [ ]
. sistemi di monitoraggio del paziente :
interfono [ ]
telecamera [ ]
ecg [ ]
controllo della pressione sanguigna [ ]
altri (specificare): [ ]
............................................
............................................
............................................
. altri dispositivi di emergenza e/o sicurezza [ ]
(specificare): ...............................
............................................
............................................

4.6 Apparecchiature e strutture presenti nel sito RM per l'assistenza medica di emergenza del paziente:

Carrello di emergenza [ ]
defibrillatore [ ]
respiratore [ ]
aspiratore [ ]
altri (specificare): .......................... [ ]
...............................................

**4.7 Controlli di accesso al sito**

Descrizione dettagliata delle misure adottate (barriere fisiche fisse, recinzioni, etc.) e della relativa segnaletica apposta per impedire a persone non autorizzate e comunque a portatori di pace-maker l'accesso al sito RM nonche' alle altre aree o locali interessati da valori di campo magnetico superiori a 0,5 mT (5 gauss):

Allegato n. ...........

**4.8 Controlli di accesso alla sala del magnete e relativa segnaletica**

Descrizione delle misure di sicurezza e della segnaletica adottate all'ingresso della sala del magnete (ivi comprese quelle per impedire l'introduzione accidentale di oggetti e dispositivi mobili in materiale ferromagnetico):

Allegato n. .....................

**4.9 Misure adottate per la sicurezza dei pazienti, volontari, visitatori, accompagnatori e lavoratori :**

a) Misure di sicurezza per i pazienti: Allegato n. ...

b) Misure di sicurezza per i volontari: Allegato n. ...

c) Misure di sicurezza per visitatori e accompagnatori : Allegato n. ...

d) Misure di sicurezza per i lavoratori: Allegato n. ...

**4.10 Designazione ed attribuzioni dei Responsabili della sicurezza**

**4.10.1. Nome e qualifica dell'Esperto Responsabile della sicurezza dell'impianto:**

Nome: ..........................................

Laurea: ........................................

Qualifica: .....................................

**4.10.2. Nome e qualifica del Medico Responsabile dell'attivita' dell'impianto:**

Nome: ..........................................

Laurea: ........................................

Qualifica: .....................................

Si allegano, per l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile, il curriculum vitae e l'accettazione di responsabilita'.

In caso di sostituzione di uno o piu' Responsabili si provvedera' a notificarlo immediatamente all'Autorita' Sanitaria competente.

## INSTALLAZIONI DI APPARECCHIATURE DI RISONANZA MAGNETICA PER USO DIAGNOSTICO DEL GRUPPO B

### ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEI QUADRI 2-4

I quadri 2-4 debbono essere compilati sulla base dei requisiti tecnici, criteri progettuali e prescrizioni indicate nell'allegato 4 al Decreto 02/08/1991.

### QUADRO 2 : CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA RM

2.1. 2.2. 2.3. 2.4. Indicare la Casa costruttrice, modello e tipo dell'apparecchiatura RM e il valore del campo magnetico operativo.

Di tutte le componenti dell'apparecchiatura deve essere allegata dettagliata descrizione tecnica e le specifiche dichiarate per le principali prestazioni dell'apparecchiatura.

### QUADRO 3: DESCRIZIONE DEL SITO DI INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA RM ED AREE ADIACENTI

Requisiti tecnici, criteri progettuali e prescrizioni per i controlli di sicurezza sono riportate nell'Allegato 4 al Decreto 02/08/1991.

#### 3.1 Descrizione del sito RM

Indicare l'ubicazione del sito di installazione della apparecchiatura RM nel comprensorio dell'Istituzione, specificando l'attribuzione operativa di ciascun locale connesso alle attivita' di diagnostica mediante RM, con riferimenti dettagliati alle planimetrie, che dovranno essere obbligatoriamente allegate.

In planimetria dovranno altresi' fornite le seguenti indicazioni:

- posizione esatta del magnete, la mappa delle linee isomagnetiche (indicando almeno quelle da 1,0 ; 0,5 ; 0,3 ; 0,1 mT), nonche' i limiti delle diverse aree ad accesso controllato e delle zone di rispetto;
- strutture e barriere fisiche fisse messe in opera al fine di garantire rigorosi controlli di accesso alle aree in cui il campo disperso di induzione magnetica supera i 0,5 mT.

Per ciascun locale dovra' essere inoltre indicato il valore massimo di intensita' del campo magnetico disperso, tenendo ovviamente conto dell'eventuale approntamento di sistemi di schermatura.

3.1.1 Allegare la planimetria richiesta.

3.2. Sala magnete

Fornire le informazioni e gli allegati richiesti, in merito alle caratteristiche strutturali della sala magnete; ai sistemi di ventilazione e climatizzazione.
Nel caso di magnete superconduttore dovranno anche essere indicate le caratteristiche tecniche del sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno e dei sistemi di canalizzazione e di aspirazione di gas prodotti dai liquidi criogenici, specificando la periodicita' delle verifiche di funzionalita'.

3.3 Altri locali del sito RM

Indicare nella planimetria di cui al punto 3.1.2 ubicazione e destinazione degli altri locali del sito di installazione.

3.4 Locali ed aree adiacenti al sito RM

Fornire una dettagliata descrizione (e indicazione della destinazione d'uso) dei locali e delle aree adiacenti al sito di installazione RM, sia nel piano del sito che negli eventuali piani superiore(i) ed inferiore(i).
Allegare le planimetrie richieste delle due sezioni trasversali passanti per l'isocentro del magnete.
Indicare proprieta' di appartenenza e destinazione d'uso di tutte le aree e/o locali interessati da linee isomagnetiche con valori di campo $\geq$ 0,5 mT (5 gauss).

QUADRO 4: MISURE DI SICUREZZA

4.1 Schermatura del campo magnetico

Precisare se sia previsto il ricorso a procedimenti di schermatura del campo magnetico, e in caso affermativo indicarne le caratteristiche. L'Istituzione e' tenuta a garantire il contenimento del campo magnetico disperso all'interno del sito RM e del proprio comprensorio, come indicato nell'Allegato 4 del Decreto 02/08/1991.

4.2 Schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenza

Descrivere il sistema di schermatura del campo elettromagnetico, indicando le strutture predisposte per garantire il massimo contenimento degli effetti di disturbo elettromagnetico afferenti dall'esterno alle bobine a radiofrequenza, nonche' la protezione degli operatori.

4.3 Variazioni temporali del campo magnetico

Indicare i valori massimi dei gradienti di campo magnetico ottenibili lungo i tre assi (Gx, Gy, Gz), le variazioni temporali dei gradienti stessi e le durate rispettive delle variazioni.

Questo punto e' rilevante ai fini dei controlli di sicurezza e del rispetto delle prescrizioni in merito ai livelli di esposizione dei pazienti e dei volontari ai campi magnetici variabili nel tempo (esclusi i campi a radiofrequenza), come specificato nell'Allegato 4 al presente Decreto.

4.4 Rateo di assorbimento specifico medio (SAR)

Indicare il valore della potenza massima erogata dall'amplificatore; i "duty cycles" (%) delle sequenze "multi-eco" e "multi-strato" a maggior carico energetico; i valori massimi di SAR (W/kg) a corpo intero (per adulto e bambino) e per masse corporee inferiori al grammo.
Precisare le caratteristiche dei sistemi (hardware e/o software) per controllare la potenza erogata ed assorbita.
Questo punto e' rilevante ai fini dei controlli di sicurezza e del rispetto delle prescrizioni in merito ai livelli di esposizione dei pazienti e dei volontari ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, come specificato nell'Allegato 4 al presente Decreto.

4.5 Dispositivi di sicurezza del sito

Barrare le caselle di interesse.

4.6 Apparecchiature presenti nel sito RM per l'assistenza medica di emergenza del paziente.

Barrare le caselle di interesse.

4.7 4.8 Controlli di accesso al sito RM e alla sala del magnete

Descrivere le misure adottate, alla luce di quanto indicato nell'Allegato 4.

4.9 Misure adottate per la sicurezza dei pazienti, dei volontari, dei lavoratori e dei visitatori

Il Presidio deve predisporre ed allegare un Regolamento di sicurezza al cui rispetto sono tenuti tutti coloro che, per vario motivo, accedono alle aree ad accesso controllato (v. All. 4).

4.10 Designazione ed attribuzioni dei Responsabili della sicurezza

Indicare nome e qualifica degli esperti designati (Esperto Responsabile della sicurezza dell'impianto e Medico Responsabile dell'attivita' dell'impianto) allegando, per ciascuno di essi, il "curriculum vitae" e l'accettazione di responsabilita'.

Le attribuzioni dei Responsabili della sicurezza sono :

Esperto Responsabile:

- validazione del progetto esecutivo;
- stesura delle regole da seguire in casi di emergenza nel sito;

- controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza;
- controllo dei diversi collaudi effettuati dalla Ditta incaricata dell'installazione delle apparecchiature;
- verifica della corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta;
- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto;
- stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualita' (in collaborazione con il Medico Responsabile);
- sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnalazione degli incidenti di tipo tecnico

Per quanto riguarda la verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto, si raccomanda il controllo periodico dei seguenti fattori, dispositivi e sistemi:

- dispositivi di controllo e di sicurezza del sistema a radiofrequenza;
- tenuta della gabbia di Faraday;
- sistema di rivelazione di ossigèno, di canalizzazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici, di ventilazione ed espulsione rapida dei gas;
- distribuzione delle curve isomagnetiche in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato e alle zone di rispetto.

Medico Responsabile:

- stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualita' (in collaborazione con l' Esperto Responsabile);
- stesura dei protocolli per la corretta esecuzione degli esami;
- stesura dei protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza;
- segnalazione degli incidenti di tipo medico.

I Responsabili della sicurezza sono altresi' incaricati di provvedere a:

a) elaborare un Regolamento scritto contenente, in forma dettagliata, tutte le norme interne di sicurezza (v. anche la raccomandazioni relative al Quadro 3);
b) rendere edotte e consapevoli del contenuto del Regolamento tutte le categorie di persone che per ragioni diverse hanno accesso al sito;
c) mettere in atto tutte le misure necessarie affinche' le norme di sicurezza siano di fatto rispettate.

# NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

*Note alle premesse:*

— Il testo dell'art. 6 della legge n. 833/1978 (Istituzione del Servizio sanitario nazionale) è il seguente:

«Art. 6 *(Competenze dello Stato)*. — Sono di competenza dello Stato le funzioni amministrative concernenti:

*a)* i rapporti internazionali e la profilassi internazionale, marittima, aerea e di frontiera, anche in materia veterinaria; l'assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero e l'assistenza in Italia agli stranieri ed agli apolidi, nei limiti ed alle condizioni previste da impegni internazionali, avvalendosi dei presidi sanitari esistenti;

*b)* la profilassi delle malattie infettive e diffusive, per le quali siano imposte la vaccinazione obbligatoria o misure quarantenarie, nonché gli interventi contro le epidemie e le epizoozie;

*c)* la produzione, la registrazione, la ricerca, la sperimentazione, il commercio e l'informazione concernenti i prodotti chimici usati in medicina, i preparati farmaceutici, i preparati galenici, le specialità medicinali, i vaccini, gli immunomodulatori cellulari e virali, i sieri, le anatossine e i prodotti assimilati, gli emoderivati, i presidi sanitari e medico-chirurgici ed i prodotti assimilati anche per uso veterinario;

*d)* la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l'impiego, il commercio all'ingrosso, l'esportazione, l'importazione, il transito, l'acquisto, la vendita e la detenzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, salvo che per le attribuzioni già conferite alle regioni dalla legge 22 dicembre 1975, n. 685;

*e)* la produzione, la registrazione e il commercio dei prodotti dietetici, degli alimenti per la prima infanzia e la cosmesi;

*f)* l'elencazione e la determinazione delle modalità di impiego degli additivi e dei coloranti permessi nella lavorazione degli alimenti e delle bevande e nella produzione degli oggetti d'uso personale e domestico; la determinazione delle caratteristiche igienico-sanitarie dei materiali e dei recipienti destinati a contenere e conservare sostanze alimentari e bevande, nonché degli oggetti destinati comunque a venire a contatto con sostanze alimentari;

*g)* gli *standars* dei prodotti industriali;

*h)* la determinazione di indici di qualità e di salubrità degli alimenti e delle bevande alimentari;

*i)* la produzione, la registrazione, il commercio e l'impiego delle sostanze chimiche e delle forme di energia capaci di alterare l'equilibrio biologico ed ecologico;

*k)* i controlli sanitari sulla produzione dell'energia termoelettrica e nucleare e sulla produzione, il commercio e l'impiego delle sostanze radioattive;

*l)* il prelievo di parti di cadavere, la loro utilizzazione e il trapianto di organi limitatamente alle funzioni di cui alla legge 2 dicembre 1975, n. 644;

*m)* la disciplina generale del lavoro e della produzione ai fini della prevenzione ai fini della prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali;

*n)* l'omologazione di macchine, di impianti e di mezzi personali di protezione;

*o)* l'Istituto superiore di sanità, secondo le norme di cui alla legge 7 agosto 1973, n. 519, ed alla presente legge;

*p)* l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro secondo le norme previste dalla presente legge;

*q)* la fissazione dei requisiti per la determinazione dei profili professionali degli operatori sanitari; le disposizioni generali per la durata e la conclusione dei corsi; la determinazione dei requisiti necessari per l'ammissione alle scuole, nonché dei requisiti per l'esercizio delle professioni mediche e sanitarie ausiliarie;

*r)* il riconoscimento e la equiparazione dei servizi sanitari prestati in Italia e all'estero dagli operatori sanitari ai fini dell'ammissione ai concorsi e come titolo nei concorsi stessi;

*s)* gli ordini e i collegi professionali;

*t)* il riconoscimento delle proprietà terapeutiche delle acque minerali e termali e la pubblicità relativa alla loro utilizzazione a scopo sanitario;

*u)* la individuazione delle malattie infettive e diffusive del bestiame per le quali, in tutto il territorio nazionale, sono disposti l'obbligo di abbattimento e, se del caso, la distruzione degli animali infetti o sospetti di infezione o di contaminazione; la determinazione degli interventi obbligatori in materia di zooprofilassi; le prescrizioni inerenti all'impiego dei principi attivi, degli additivi e delle sostanze minerali e chimico-industriali nei prodotti destinati all'alimentazione zootecnica, nonché quelle relative alla produzione e la commercializzazione di questi ultimi prodotti;

*v)* l'organizzazione sanitaria militare;

*z)* i servizi sanitari istituiti per le Forze armate ed i Corpi di polizia, per il Corpo degli agenti di custodia e per il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nonché i servizi dell'Azienda autonoma delle ferrovie dello Stato relativi all'accertamento tecnico-sanitario delle condizioni del personale dipendente».

— Il D.M. 29 novembre 1985 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 10 dicembre 1985.

**91A3652**

FRANCESCO NIGRO, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651364) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.